

13.12.2007 - 05:05 Uhr

Agendias MammaPrint(R) ist als einziger von der FDA zugelassener Test zur Brustkrebsprognose nun für Patienten überall in den Vereinigten Staaten erhältlich

Amsterdam, Niederlande (ots/PRNewswire) -

Agendia macht seinen MammaPrint(R)-Test zur Prognose von Brustkrebs für US-Patientinnen verfügbar, nachdem der Test zwei Zulassungen von der der Food and Drug Administration (FDA) erhalten hat. Die erste Freigabe erfolgte im Februar dieses Jahres, als MammaPrint(R) die Zulassung als diagnostisches "In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assay" (IVDMIA) zur Anwendung bei der Brustkrebsvorhersage erhielt. Im Juni dieses Jahres erhielt Agendia die zweite Freigabe für einen Test zusammen mit RNARetain(R)(i), einer RNA-stabilisierenden Lösung, mithilfe welcher der Transport von Tumorbiopsien bei Raumtemperatur ermöglicht wird, was die logistischen Vorgänge bei der Handhabung von Gewebeproben beachtlich vereinfacht.

"Wir sind sehr froh, dass wir es geschafft haben, MammaPrint zur breiten Anwendung für US-Patientinnen und ihre Ärzte zur Verfügung stellen zu können", erklärte Bernhard Sixt, Chief Executive Officer und Mitbegründer von Agendia. "Wir sind überzeugt, dass dieser Test eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Patienten spielen wird und Agendia setzt sich ernsthaft dafür ein, den Markt über die ausserordentlichen Möglichkeiten dieses Diagnosemittels aufzuklären, welches eine breite Anwendbarkeit ermöglicht und klare Ergebnisse bietet, die sämtliche anderen Testvarianten übertreffen."

Dr. Dr. med. Neal S. Goldstein, Leiter der Molekularen Onkologie und des Diagnostiklabors am William Beaumont Hospital in Royal Oaks, Michigan, stellt fest: "Ich bevorzuge MammaPrint(R), da der Test sowohl für ER-positive als auch ER-negative Brustkrebserkrankungen anwendbar ist und es keinen Standard für die Feststellung des ER-Status gibt. Zusätzlich dazu umfasst der MammaPrint(R)-Test viele Gene und da Krebserkrankungen komplex sind, ist der klinische Einsatz von Assays, bei denen eine geringere Genzahl untersucht wird, meiner Meinung nach zweifelhaft."

Der Chief Operating Officer von Agendia, Dr. Jan Groen erklärte: "Die University of California am San Francisco (UCSF) Medical Center in Mount Zion und das Dan L. Duncan Cancer Center am Baylor College of Medicine in Houston, Texas, waren die ersten beiden Untersuchungszentren in den Vereinigten Staaten, die den Test für Patienten verfügbar machten. Wir gehen davon aus, dass wir zusätzliche Zentren zum Ende des Jahres benennen werden."

Informationen zu MammaPrint(R)

MammaPrint(R) ist ein DNA-Mikroarray basierter, diagnostischer in vitro Labortest, mit welchem die Aktivität von 70 Genen beurteilt und eine Vorhersage über die Wahrscheinlichkeit des Wiederauftretens eines Tumors gemacht wird. Mit dem MammaPrint(R)-Test wird die Expressionstufe jedes dieser Gens in einer chirurgisch entfernten Gewebeprobe einer Frau mit Brustkrebs festgestellt und dann eine spezifische Formel oder ein Algorithmus verwendet, um einen Score für

die Bestimmung der Wahrscheinlichkeit zu erstellen, ob die Patientin ein niedriges oder hohes Risiko trägt, dass ihre Krebserkrankung sich auf entfernte Organe ausdehnt oder nicht (Metastasenbildung). Das Testergebnis kann dem behandelnden Arzt in Kombination mit anderen klinischen oder pathologischen Befunden dabei helfen, eine entsprechende Nachsorge für die Patientin zu planen.

Informationen zu Agendia

Agendia mit Sitz in Amsterdam, den Niederlanden, ist weltweit führend bei der auf Genexpressionsanalysen basierenden Diagnostik und hat derzeit drei Produkte auf dem Markt. Das Unternehmen spezialisiert sich auf die Entwicklung und Vermarktung diagnostischer Tests mithilfe von Tumorgenexpressionsanalysen. Agendia hat als erstes Unternehmen einen prognostischen Test - MammaPrint(R) - vermarktet, der das Risiko eines erneuten Auftretens von Brustkrebs vorhersagt. Agendia pflegt enge Beziehungen mit mehreren führenden akademischen Institutionen mit dem Ziel, die modernsten diagnostischen Krebstests zu entwickeln. Agendia bietet sein Fachwissen ebenfalls pharmazeutischen Unternehmen an, deren Schwerpunkt auf der Entwicklung hochwirksamer personalisierter Medikamente für die Onkologie liegt. Weitere Informationen zu Agendia finden Sie unter www.agendia.com.

(i) RNARetain(R) ist eine Marke von Asuragen Inc.

Website: <http://www.agendia.com>

Pressekontakt:

EU- und nicht-US-Medien, Bernhard Sixt, CEO von Agendia, +31-20-512-9161, info@agendia.com; oder US-Medien, Kelly Connor, Vice President von Ogilvy Public Relations Worldwide für Agendia, Büro, +1-212-880-5328, oder Mobiltelefon, +1-609-221-5785, Kelly.connor@ogilvypr.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100006862/100551324> abgerufen werden.